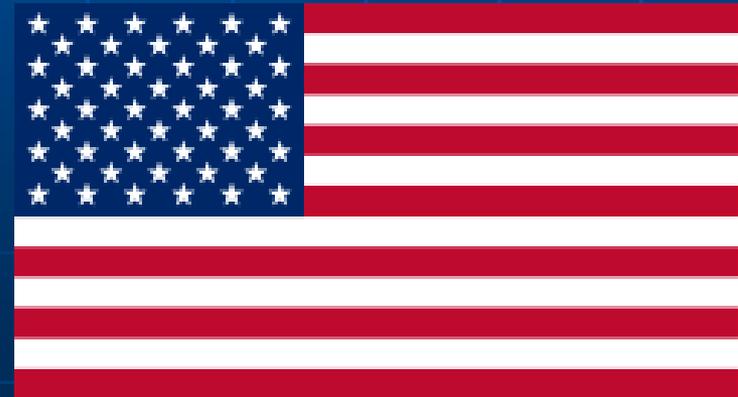


# Protection de l'approvisionnement des États-Unis en produits alimentaires

## l'Enregistrement FDA



**Sami Aouadhi,  
Spécialiste Commercial,  
Ambassade des Etats-Unis à Tunis  
Janvier 2012**



# Résumé

- Introduction réglementaire
- L'Immatriculation
  - Aliments Concernés
  - Etablissements Concernés et non concernés
- Cas Pratique d'immatriculation en ligne
- Sources d'information

# Introduction

- La loi américaine de 2002 relative à la Sécurité de la Santé Publique et à la Préparation et la Réponse au Bioterrorisme (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002), ou loi contre le bioterrorisme (Bioterrorism Act) **impose** à l'Agence Fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, **FDA**), en tant qu'agence chargée de la réglementation en matière alimentaire sous l'autorité du Ministère américain de la santé et des services aux personnes, **de prendre des mesures supplémentaires pour protéger le public** contre des attaques ou menaces terroristes concernant l'approvisionnement alimentaire des États-Unis et autres situations d'urgence liées à l'alimentaire. 3

# *Introduction*

- La FDA a mis en place une nouvelle réglementation qui exige que :
  - les établissements agro-alimentaires soient enregistrés auprès de la FDA, et que
  - la FDA reçoive une notification à l'avance des expéditions de produits alimentaires d'importation.
- Cette nouvelle réglementation a pris effet le 12 Décembre 2003.

# L'IMMATRICULATION

## ▪ **L'obligation d'immatriculation de l'établissement alimentaire**

Les établissements nationaux et étrangers qui fabriquent/transforment, conditionnent ou stockent des produits alimentaires, tels que définis par la réglementation, destinés à **la consommation humaine ou animale aux États-Unis**, doivent procéder à leur immatriculation auprès de la FDA.

## ▪ **Pourquoi l'immatriculation est-elle indispensable?**

L'immatriculation de l'établissement alimentaire aidera la FDA à :

- localiser et trouver l'origine d'un incident bioterroriste potentiel ou d'une épidémie d'origine alimentaire; et

# L'IMMATRICULATION

- prévenir rapidement les autres établissements alimentaires susceptibles d'être touchés.

## ▪ **Quel en est le coût?**

Il n'y a pas de frais pour l'immatriculation initiale ni pour les mises à jour de l'immatriculation.

## ▪ **Les secteurs de l'industrie alimentaires affectés:**

- Fabricants et préparateurs nationaux ou étrangers
- Conditionneurs nationaux et étrangers
- Centres de stockage nationaux et étrangers

# L'IMMATRICULATION

## Les produits alimentaires traités par plus d'un établissement étranger

Si...	Dans ce cas...
un établissement étranger qui fabrique / transforme, conditionne ou stocke des produits alimentaires, les envoie vers un autre établissement étranger pour qu'ils soient à nouveau fabriqués / transformés ou conditionnés avant d'être exportés vers les États-Unis	seul le deuxième établissement étranger doit être immatriculé.
le second établissement étranger n'effectue qu'une activité minimale, comme l'étiquetage	les deux établissements devront procéder à leur immatriculation.
tout établissement étranger qui conditionne ou stocke des produits alimentaires après l'intervention du dernier fabricant / transformateur étranger du produit alimentaire	l'entité chargée du conditionnement ou du stockage doit être immatriculée.

# Aliments concernés par la réglementation

Ci-après quelques exemples de produits alimentaires qui sont inclus ou exclus de la définition du terme « produit alimentaire » telle que l'entend la réglementation. Tout produit alimentaire inclus dans la définition oblige l'entreprise à s'immatriculer.

## **Produits alimentaires INCLUS:**

- Suppléments alimentaires et produits / ingrédients diététiques
- Aliments infantiles
- Boissons (y compris les boissons alcooliques et l'eau en bouteille)
- Fruits et légumes
- Poissons et produits de la mer
- Produits laitiers et œufs en coquille
- Matières premières agricoles crues, utilisées comme produits alimentaires ou comme composants de produits alimentaires

# Aliments concernés par la réglementation

- Aliments en conserve et congelés
- Produits de boulangerie: pâtisseries, snacks, et confiseries (y compris les chewing-gums)
- Animaux vivants destinés à être consommés
- Aliments pour animaux et animaux de compagnie

## **Produits Exclus**

- Substances en contact avec des produits alimentaires
- Pesticides

Remarque: un établissement où se fait la fabrication / transformation, le conditionnement ou le stockage d'une substance en contact avec un produit alimentaire ou un pesticide, N'EST PAS obligé d'être immatriculé par la FDA.

# *Les établissements non tenus de s'immatriculer*

Si votre établissement participe à l'une des activités suivantes, il N'EST PAS soumis à l'obligation d'immatriculation auprès de la FDA:

- Les résidences particulières à usage privé même si des produits alimentaires y sont fabriqués/transformés, conditionnés ou stockés.
- Les organismes et les établissements de distribution et de collecte de l'eau potable non mise en bouteille.
- Les véhicules de transport qui stockent des produits alimentaires uniquement au cours de leur activité normale de transporteur.
- Les exploitations agricoles: les établissements localisés à un seul endroit, consacrés à la culture et à la récolte (le lavage et le tri des feuilles, la réfrigération d'un produit dans le cadre de la récolte) et/ou à l'élevage d'animaux (y compris l'aquaculture et la pisciculture).

# Les établissements non tenus de s'immatriculer

- Restaurants
- Les établissements de distribution alimentaire: les épiceries, les traiteurs, les stands qui vendent des produits alimentaires directement aux consommateurs à condition que cette activité soit leur fonction première,
- Les bateaux de pêche qui pêchent et transportent le poisson: les bateaux de ce type peuvent être impliqués dans des activités de découpage, de vidage, de congélation du poisson simplement pour préparer le poisson de manière à ce qu'il puisse être conservé à bord.
- Les établissements sous la responsabilité du ministère américain de l'agriculture (USDA)

# L'IMMATRICULATION

## ▪ **Fréquence d'immatriculation de votre établissement**

Une seule immatriculation par établissement est obligatoire. Cependant, si les informations requises par l'immatriculation de votre établissement changent, vous devez les mettre à jour.

## ▪ **Qui peut procéder à l'immatriculation ?**

-Le propriétaire, le dirigeant ou l'agent responsable d'un établissement ou une personne mandatée par l'un d'entre eux, peut procéder à l'immatriculation de l'établissement.

- Les établissements étrangers doivent désigner un représentant américain qui vit ou travaille aux États-Unis et est présent physiquement aux États-Unis aux fins d'immatriculation. L'agent américain peut être autorisé à immatriculer l'établissement.

# **L'IMMATRICULATION** **EN LIGNE**

Vous pouvez gagner du temps en vous inscrivant en ligne à l'adresse suivante :

**<http://www.access.fda.gov/>**

Ce site assure une aide en ligne et fonctionne 24/24, 7/7. Vous pouvez y accéder à partir de n'importe quel point d'accès Internet.

Pour créer un nouveau compte vous pouvez aller directement vers:

**<https://www.access.fda.gov/oaa/signUpSelect.jsp>**

# Informations requises pour l'immatriculation

## Informations requises

- Les nom, adresse, numéro de téléphone de l'établissement et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence
- Les nom, adresse et numéro de téléphone de la maison mère (le cas échéant)
- Les nom, adresse et numéro de téléphone du propriétaire, du dirigeant ou de l'agent responsable
- Tous les noms commerciaux qu'utilise l'établissement
- Les catégories de produits alimentaires soumis à la réglementation, telles qu'elles figurent sur le formulaire d'immatriculation
- Les nom, adresse et numéro de téléphone du représentant de l'entreprise étrangère aux États-Unis et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence pour l'établissement s'il s'agit d'une personne autre que le représentant aux États-Unis
- L'attestation stipulant que les renseignements fournis sont exacts et précis et que la personne qui les soumet est dûment autorisée à le faire

# Exemple d'immatriculation en ligne

Aller vers « Register a New Food Facility » pour avoir l'interface électronique « Food Facility Registration Module - FFRM »

- Section 1: Type d'enregistrement (Type of Registration) Lien Internet
- Section 2: Nom et Adresse de l'installation (Facility Name & Address) Lien Internet
- Section 3: Adresse Postale Préférée (Preferred Mailing Address) Lien Internet [Optionnel]
- Section 4: Nom et Adresse de la Société Parente (Parent Company Name & Address) Lien Internet
- Section 5: Contact d'Urgence (Facility Emergency Contact) Lien Internet

# *Exemple d'immatriculation* *en ligne*

- Section 6: Noms de Marques (Trade Names) Lien Internet
- Section 7: Agent Américain (U.S. Agent) Lien Internet
- Section 8: Dates d'Ouverture Saisonnière (Seasonal Facility Dates of Operation) Lien Internet [Optionnel]
- Section 9: Types d'Activité (Types of Activity) Lien Internet [Optionnel]
- Section 10: Types de Stockage (Storage Types) Lien Internet
- Section 11: Catégories Générales du Produit (General Product Categories) Lien Internet

# *Exemple d'immatriculation en ligne*

- Section 12: Propriétaire, Operateur ou Agent en Charge (Owner, Operator, or Agent in Charge) Lien Internet
- Section 13: Certification (Certification Statement) Lien Internet
- Fin d'Enregistrement (Complete Registration) Lien Internet
- Mise à jour (Update Facility Registration) Lien Internet
- Annulation/Changement (Cancel/Change Registration Status) Lien Internet
- Lier l'Enregistrement avec votre Compte (Link Registration to your Account) Lien Internet

# *Exemple d'immatriculation en ligne*

- Rechercher un Enregistrement (Search Facility Registrations)  
Lien Internet
- Gérer les Enregistrements entre les Comptes (Manage Registrations Among Accounts) Lien Internet
- Confirmer le Reçu de Notification (Confirm Notification Receipt) Lien Internet

# **Pour Plus d'Informations**

**Site Web de la FDA – [www.fda.gov](http://www.fda.gov)**

**Importation des produits alimentaires aux Etats-Unis (page FDA) – [www.fda.gov/Food/InternationalActivities/Imports/default.htm](http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/Imports/default.htm)**

**Enregistrement d'une installation Alimentaire – [www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/default.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/default.htm)**

**Enregistrement électronique – [www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)**

**Avis préalable d'importation d'aliment – [www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/PriorNoticeofImportedFoods/default.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/PriorNoticeofImportedFoods/default.htm)**

# *Pour Plus d'Informations*

**Ambassade Américaine à Tunis:**

**Tel: 71 107 000 / Fax: 71 107 090**

- **Foreign Agricultural Service:**  
**[agtunis@usda.gov](mailto:agtunis@usda.gov)**
- **Commercial Section**
  - **<http://tunisia.usembassy.gov>**
  - **[TunisCommercial@state.gov](mailto:TunisCommercial@state.gov)**

***Shukran! Merci!***

